

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНДАП®

(INDAP®)

Склад:

діюча речовина: індапамід;

1 таблетка містить 1,25 мг або 2,5 мг індапаміду;

допоміжні речовини:

Індап®, таблетки 1,25 мг: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, заліза оксид червоний (Е 172);

Індап®, таблетки 2,5 мг: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, TopMill ORANGE 231.05.C (заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид червоний (Е 172), лактози моногідрат).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 1,25 мг: рожеві круглі плоскі таблетки діаметром 7 мм, допускається ледве помітна мармуровість;

таблетки по 2,5 мг: світло-оранжеві круглі таблетки діаметром 8 мм з хрестоподібною рисою, допускається ледве помітна мармуровість.

Фармакотерапевтична група. Нетіазидні діуретики з помірною діуретичною активністю. Сульфонаміди, прості. Код АТХ C03B A11.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Індапамід – сульфонамідний діуретик, який фармакологічно споріднений із тіазидними діуретиками. Індапамід інгібує реабсорбцію натрію в кортикальному сегменті нирок. Це підвищує екскрецію натрію та хлоридів у сечу і меншою мірою – екскрецію калію та магнію, підвищуючи таким чином діурез.

Антигіпертензивна дія індапаміду проявляється при дозах, при яких діуретичний ефект незначний.

Як і інші діуретики, індапамід діє на рівні судин шляхом:

- зменшення скоротливої здатності гладких м'язів судин, що пов'язано зі змінами трансмембранного обміну іонів (головним чином кальцію);
- стимуляції синтезу простагландину PGE_2 та простагландину PGI_2 (вазодилатор та інгібітор агрегації тромбоцитів).

Як і інші діуретики, індапамід зменшує гіпертрофію лівого шлуночка.

До того ж, як показали дослідження різної тривалості (короткої, середньої та довгої) за участю пацієнтів з артеріальною гіпертензією, індапамід:

- покращує ліпідний обмін: тригліцеридів, холестерину ліпопротеїдів низької щільності (ХЛНЩ) та холестерину ліпопротеїдів високої щільності (ХЛВЩ);
- покращує вуглеводний обмін, навіть у хворих на артеріальну гіпертензію та цукровий діабет.

При перевищенні рекомендованої дози терапевтичний ефект тіазидів та тіазидоподібних діуретиків не збільшується, тоді як кількість небажаних явищ зростає. Якщо лікування недостатньо ефективне, підвищувати дозу не рекомендується.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Біодоступність індапаміду висока — 93 %.

Максимальна концентрація у плазмі крові (C_{max}) після прийому дози 2,5 мг досягається приблизно через 1–2 години.

Розподіл

Зв'язування з протеїнами плазми крові — вище 75 %.

Період напіввиведення становить 14–24 години (у середньому — 18 годин).

Під час регулярного прийому лікарського засобу підвищується рівень стабільної концентрації в плазмі (плато) порівняно з концентрацією індапаміду після прийому одноразової дози. Цей рівень концентрації у плазмі крові залишається стабільним тривалий час без виникнення кумуляції.

Виведення

Нирковий кліренс становить 60–80 % загального кліренсу.

Індапамід виводиться переважно у вигляді метаболітів, частка препарату, що виводиться нирками у незміненому вигляді, становить 5 %.

Пацієнти з нирковою недостатністю

У пацієнтів із нирковою недостатністю фармакокінетичні параметри не змінюються.

Клінічні характеристики.

Показання.

Есенціальна гіпертензія.

Протипоказання.

– Підвищена чутливість до активної речовини, інших сульфонамідів або до будь-якої із допоміжних речовин;

– тяжка ниркова недостатність;

– печінкова енцефалопатія або тяжкі захворювання печінки;

– гіпокаліємія;

Цей лікарський засіб, як правило, не рекомендується застосовувати в комбінації з препаратами літію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації

Літій. Можливе підвищення рівня літію у плазмі крові та поява симптомів передозування, як і при безсольовій дієті (зниження екскреції літію із сечею). Якщо необхідно призначити діуретик, слід провести ретельний моніторинг рівня літію у плазмі крові та адаптувати дозу літію.

Комбінації, що потребують обережності

Препарати, що можуть спричинити виникнення пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу пірует:

- антиаритмічні препарати класу Ia (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);
- антиаритмічні препарати класу III (наприклад, аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід, бретиліум);
- деякі антипсихотичні препарати:

фенотіазини (наприклад, хлорпромазин, ціамемазин, левомепромазин, тіоридазин, трифлуоперазин);

бензаміди (наприклад, амисульприд, сульпірид, сультоприд, тіаприд);

бутирофенони (наприклад, дроперидол, галоперидол);

інші нейролептики (наприклад, пімозид);

- інші лікарські засоби: бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин внутрішньовенний, галофантрин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, вінкамін внутрішньовенний, метадон, астемізол, терфенадин.

При застосуванні індапаміду з вищезазначеними лікарськими засобами підвищується ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes* — пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу пірует (гіпокаліємія є фактором ризику).

Перед призначенням такої комбінації слід перевірити рівень калію та у разі необхідності відкоригувати його. Слід контролювати клінічний стан пацієнтів, електроліти плазми та ЕКГ. При наявності гіпокаліємії рекомендовано призначати препарати, що не спричиняють *torsades de pointes*.

Нестероїдні протизапальні препарати (для системного призначення), включаючи селективні інгібітори циклооксигенази 2, великі дози саліцилатів (≥ 3 г/добу):

- можуть зменшувати антигіпертензивний ефект індапаміду;

- у зневоднених пацієнтів підвищується ризик виникнення гострої ниркової недостатності (через зниження гломерулярної фільтрації). Перед початком лікування необхідно відновити водний баланс та перевірити функцію нирок.

Інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ). Можливе раптове виникнення артеріальної гіпотензії та/або гострої ниркової недостатності у пацієнтів зі зниженим рівнем натрію (особливо у пацієнтів зі стенозом ниркової артерії).

Артеріальна гіпертензія. Якщо попереднє застосування діуретика викликало зниження рівня натрію, необхідно за 3 доби до початку лікування інгібітором АПФ припинити прийом діуретика та потім у разі необхідності відновити терапію діуретиком або розпочати прийом інгібітора АПФ з низької початкової дози із подальшим поступовим її підвищенням.

При *застійній серцевій недостатності* застосування інгібітора АПФ слід розпочинати з мінімальної дози та, можливо, після зниження дози попередньо призначеного діуретика, що виводить калій.

У будь-якому випадку необхідно проводити контроль функції нирок (креатиніну плазми) протягом перших тижнів лікування інгібітором АПФ.

Препарати, що можуть спричинити виникнення гіпокаліємії: глюко- та мінералокортикоїди (для системного призначення), амфотерицин В (внутрішньовенний), тетракозактид, проносні препарати, що стимулюють перистальтику — підвищують ризик виникнення гіпокаліємії (адитивний ефект). Слід контролювати та при необхідності проводити корекцію рівня калію у плазмі крові, особливої уваги потребує одночасна терапія із дигіталісом. Рекомендується призначати проносні препарати, що не стимулюють перистальтику.

Препарати наперстянки:

Гіпокаліємія та/або гіпомагніємія, сприяє токсичної дії наперстянки. Рекомендується проводити моніторинг рівня калію, магнію у плазмі крові та ЕКГ- контроль та, за необхідності, коригування лікування.

Баклофен посилює антигіпертензивну дію препарату. На початку терапії необхідно відновити водно-електролітний баланс пацієнта та контролювати функцію нирок.

Алопуринол. Супутня терапія індапамідом збільшує частоту реакцій гіперчутливості до алопуринолу.

Комбінації, що потребують уваги

Калійзберігаючі діуретики (амілорид, спіронолактон, триамтерен). Якщо існує доцільність призначення такої комбінації, не виключається можливість виникнення гіпокаліємії (особливо у хворих на цукровий діабет або з нирковою недостатністю) або гіперкаліємії. Слід проводити моніторинг рівня калію у плазмі крові, ЕКГ-контроль та у разі необхідності коригувати терапію.

Метформін. Підвищується ризик виникнення молочнокислого ацидозу у разі розвитку функціональної ниркової недостатності внаслідок прийому діуретиків, особливо петльових. Не слід призначати метформін, якщо рівень креатиніну у плазмі крові перевищує 15 мг/л (135 мкмоль/л) у чоловіків та 12 мг/л (110 мкмоль/л) у жінок.

Йодоконтрастні засоби. У разі дегідратації, спричиненої прийомом діуретиків, збільшується ризик розвитку гострої ниркової недостатності, особливо при застосуванні великих доз йодоконтрастних засобів. Необхідно відновити водний баланс до призначення йодоконтрастних засобів.

Іміпраміноподібні антидепресанти, нейролептики. Посилення антигіпертензивного ефекту та ризику розвитку ортостатичної гіпотензії за рахунок адитивного ефекту.

Солі кальцію. Можливе виникнення гіперкальціємії внаслідок зниження елімінації кальцію нирками.

Циклоспорин, такролімус. Ризик підвищення креатиніну у плазмі крові без впливу на рівень циркулюючого циклоспорину, навіть у разі відсутності зниження рівня води/натрію.

Кортикостероїди, тетракозактид (системної дії). Зменшення антигіпертензивної дії індапаміду внаслідок затримки води та іонів натрію під впливом кортикостероїдів.

Особливості застосування.

Пацієнти із порушеннями функції печінки

У пацієнтів із порушеннями функції печінки застосування тіазидоподібних діуретиків може спричинити виникнення печінкової енцефалопатії, особливо при порушеннях електролітного балансу. Цей стан може прогресувати до печінкової коми. У такому випадку прийом діуретиків слід негайно припинити.

Світлочутливість

Повідомлялося про випадки реакцій світлочутливості у пацієнтів, які приймали тіазидні та тіазидоподібні діуретики (див. розділ «Побічні реакції»). При виникненні таких реакцій лікування діуретиками рекомендовано припинити. Якщо є необхідність у повторному призначенні діуретиків, слід захистити вразливі ділянки від сонця або від джерел штучного ультрафіолету.

Баланс води та електролітів

Натрій плазми

Необхідно контролювати рівень натрію у плазмі крові перед початком лікування та надалі – регулярно під час лікування. Зниження рівня натрію у плазмі крові може бути спочатку безсимптомним, тому необхідний регулярний моніторинг. Контроль рівня натрію слід проводити частіше у пацієнтів літнього віку та у пацієнтів із цирозом печінки (див. розділи «Передозування» та «Побічні реакції»). Будь-який діуретик може спричинити виникнення гіпонатріємії, що іноді має серйозні наслідки. Гіпонатріємія із гіповолемією може призвести до виникнення дегідратації та ортостатичної гіпотензії; супутня втрата іонів хлору може спричинити вторинний компенсаторний метаболічний алкалоз (частота та вираженість цього явища низькі).

Калій плазми

Зниження концентрації калію із гіперкаліємією є основним ризиком під час прийому тіазидних діуретиків і споріднених діуретиків. Гіпокаліємія може викликати м'язові розлади. Повідомлялося про випадки рабдоміолізу, найчастіше у поєднанні із тяжкою гіпокаліємією.

Розвиток гіпокаліємії (< 3,4 ммоль/л) необхідно попередити у певних категорій пацієнтів із високим ризиком, таких як пацієнти літнього віку, пацієнти, які недостатньо харчуються, пацієнти, які приймають багато медикаментів, пацієнти із цирозом печінки, що супроводжується набряками та асцитом, пацієнти з ішемічною хворобою серця та пацієнти із серцевою недостатністю. У таких випадках гіпокаліємія підвищує кардіотоксичність дигіталісу та ризик виникнення аритмій.

Пацієнти, які мають подовжений інтервал QT вродженого або ятрогенного генезу, також належать до групи ризику. Гіпокаліємія, як і брадикардія, може спричинити розвиток тяжких порушень серцевого ритму, зокрема розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу пірует, що може призвести до летального наслідку.

В усіх вищезазначених випадках необхідний частіший контроль рівня калію у крові. Перший аналіз потрібно зробити протягом 1-го тижня лікування. У разі виявлення гіпокаліємії слід провести її корекцію.

Гіпокаліємія, виявлена у зв'язку з низькою концентрацією магнію в сироватці крові, може погано піддаватися лікуванню, якщо не вноситься корекція рівня магнію в сироватці крові.

Магній у плазмі крові:

Було показано, що тіазиди та пов'язані з ними діуретики, включаючи індапамід, збільшують екскрецію магнію з сечею, що може спричинити гіпомагніємію (див. Розділи «Взаємодія з іншими лікарськими та інші види взаємодій» та «Побічні реакції»).

Кальцій плазми

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики можуть зменшувати екскрецію кальцію із сечею та призводити до незначного і тимчасового підвищення рівня кальцію у плазмі крові. Виражена гіперкальціємія може бути наслідком попереднього недіагностованого гіперпаратиреоїдизму. У такому разі лікування слід припинити та обстежити функцію паратиреоїдних залоз.

Глюкоза крові

У хворих на цукровий діабет важливо контролювати глюкозу в крові, особливо при наявності

гіпокаліємії.

Сечова кислота

У пацієнтів із підвищеним рівнем сечової кислоти може спостерігатися тенденція до підвищення кількості нападів подагри.

Функція нирок та діуретики

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики найбільш ефективні, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення незначні (креатинін плазми крові <25 мг/л, тобто 220 ммоль/л у дорослих). У пацієнтів літнього віку креатинін у плазмі крові повинен бути на рівні, що відповідає віку, масі тіла та статі. Гіповолемія, пов'язана із втратою води та натрію внаслідок застосування діуретиків, на початку лікування спричиняє зниження гломерулярної фільтрації. Це може призвести до підвищення рівня сечовини та креатиніну у крові. Така транзиторна функціональна ниркова недостатність не має наслідків в осіб із нормальною функцією нирок, але може погіршити існуючу ниркову недостатність.

У спортсменів індапамід може спричинити позитивну реакцію при проведенні допінг-контролю.

Хоріоїдальний випіт, гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома.

Препарати, що містять сульфонамід або похідні сульфонамідів можуть викликати ідіосинкратичну реакцію, що спричиняє хоріоїдальний випіт з дефектом зорового поля, транзиторною міопією та гостру закритокутову глаукому. Симптоми включають гострий початок зниження гостроти зору або біль в очі і, як правило, виникають протягом декількох годин або тижнів з початку застосування препарату.

Нелікована гостра закритокутова глаукома може призвести до постійної втрати зору. Основне лікування – це якнайшвидше припинити застосування лікарських засобів. Якщо внутрішньоочний тиск залишається неконтрольованим, можливо, необхідно застосовувати оперативні медикаментозні або хірургічні методи лікування. Факторами ризику розвитку гострої закритокутової глаукоми може бути алергія на сульфонамід або пеніцилін в анамнезі.

Допоміжні речовини

Лікарський засіб містить лактозу, тому його не слід призначати пацієнтам з уродженою непереносністю галактози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози, недостатністю лактази.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Дані щодо застосування індапаміду вагітним жінкам відсутні або обмежені (менше 300 випадків). Наслідком тривалого застосування тіазидного діуретика під час III триместру вагітності може бути зниження об'єму циркулюючої крові вагітної жінки та матково-плацентарного кровонаповнення, що може спричинити фетоплацентарну ішемію і затримку розвитку плода. Дослідження на тваринах не виявили прямого або опосередкованого токсичного впливу на репродуктивність. З метою застереження індапамід не слід

застосовувати під час вагітності.

Період годування груддю

Дані щодо проникнення індапаміду/метаболітів у грудне молоко недостатні. Може розвинутися гіперчутливість до похідних сульфонамідів та гіпокаліємія. Ризик для новонароджених/немовлят виключати не можна. Індапамід належить до тіазидоподібних діуретиків, застосування яких під час годування груддю пов'язують зі зменшенням або навіть пригніченням лактації. Індапамід не рекомендовано приймати у період грудного годування.

Фертильність

Дослідження репродуктивної токсичності показали відсутність впливу на фертильність самців та самок тварин. Впливу на фертильність людини не очікується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Індапамід не впливає на уважність, однак у деяких пацієнтів, особливо на початку лікування або у разі поєднання з іншим антигіпертензивним препаратом, можуть виникати індивідуальні реакції, пов'язані зі зниженням артеріального тиску.

У результаті здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами може погіршитися.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Для перорального застосування.

Дозування

1 таблетка по 2,5 мг на добу, бажано вранці. Таблетку слід ковтати цілою, не розжовуючи, запиваючи водою.

Звичайна добова доза індапаміду становить 2,5 мг. Не рекомендується приймати більше, ніж 2,5 мг препарату на добу. При більш високих дозах антигіпертензивний ефект індапаміду не підсилюється, але підсилюється діуретичний ефект.

Менші дози індапаміду (1,25 мг) зазвичай застосовуються в комбінації з іншими препаратами для зниження високого артеріального тиску.

Особливі групи пацієнтів

Ниркова недостатність (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»)

Пацієнтам із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну <30 мл/хв) застосування препарату протипоказане. Тіазидні та тіазидоподібні діуретики найбільш ефективні, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення незначні.

Літній вік (див. розділ «Особливості застосування»)

У пацієнтів літнього віку рівень креатиніну у плазмі крові повинен відповідати віку, масі тіла та статі. Пацієнтам літнього віку Індап[®] можна призначати, якщо функція нирок не порушена або якщо порушення незначні.

Печінкова недостатність (див. розділи «Протипоказання» та «Особливості застосування»)

У разі важкого порушення функції печінки лікування препаратом протипоказане.

-

Діти.

Не застосовувати для дітей. Безпечність і ефективність лікарського засобу Індап при лікуванні дітей та підлітків не встановлені.

Передозування.

Симптоми

Індапамід у дозах до 40 мг не проявляє токсичності.

Симптоми передозування насамперед мають прояви водно-електролітних порушень (гіпонатріємія, гіпокаліємія). Клінічно можливе виникнення нудоти, блювання, артеріальної гіпотензії, судом, сонливості, запаморочення (вертиго), сплутаності свідомості, поліурії або олігурії аж до анурії (що спричинена гіповолемією).

Лікування

Заходи першої допомоги включають швидке виведення препарату шляхом промивання шлунка та/або призначення активованого вугілля із подальшим відновленням водно-електролітного балансу в умовах стаціонару.

Побічні реакції.

Найчастіше повідомляли про виникнення таких побічних реакцій: гіпокаліємія, реакції гіперчутливості, головним чином дерматологічні, у пацієнтів, схильних до розвитку алергічних та астматичних реакцій, і макулопапульозні висипання.

Під час лікування індапамідом спостерігалися побічні явища, зазначені нижче, з такою частотою виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), дуже рідко ($\geq 1/100000$, $<1/10000$), частота невідома (не може бути визначена згідно з наявною інформацією).

Системи органів за
класифікацією MedDRA

Побічні реакції

Частота

З боку системи крові та лімфатичної системи	Агранулоцитоз	дуже рідко
	Апластична анемія	дуже рідко
	Гемолітична анемія	дуже рідко
	Лейкопенія	дуже рідко
	Тромбоцитопенія	дуже рідко
З боку метаболізму та обміну речовин	Гіперкальціємія	дуже рідко
	Гіпокаліємія (див. розділ «Особливості застосування»)	часто
	Гіпонатріємія (див. розділ «Особливості застосування»)	нечасто
	Гіпохлоремія	рідко
	Гіпомагніємія	рідко
З боку нервової системи	Запаморочення (вертиго)	рідко
	Підвищена втомлюваність	рідко
	Цефалгія (головний біль)	рідко
	Парестезія	рідко
	Непритомність	частота невідома
З боку органів зору	Міопія	частота невідома
	Розмитий зір	частота невідома
	Порушення зору	частота невідома
	Гостра закритокутова глаукома	частота невідома
	Хоріоїдальний випіт	частота невідома
З боку серця	Аритмія	дуже рідко
	Пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу пірует (<i>torsades de pointes</i>), що може призвести до летального наслідку (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування»)	частота невідома
З боку судинної системи	Артеріальна гіпотензія	дуже рідко
З боку травної системи	Блювання	нечасто
	Нудота	рідко
	Запор	рідко
	Сухість у роті	рідко
	Панкреатит	дуже рідко
З боку гепатобіліарної системи	Порушення функції печінки	дуже рідко
	При печінковій недостатності можливе виникнення печінкової енцефалопатії (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування»)	частота невідома
	Гепатит	частота невідома
З боку шкіри та її похідних	Реакції гіперчутливості	часто
	Макулопапульозні висипання	часто
	Пурпура	нечасто
	Ангіоневротичний набряк	дуже рідко
	Кропив'янка	дуже рідко
	Токсичний епідермальний некроліз	дуже рідко
	Синдром Стівенса — Джонсона	дуже рідко
	Можливе загострення існуючого гострого системного червоного вовчака	частота невідома
	Реакції фоточутливості (див. розділ «Особливості застосування»)	частота невідома
	Ниркова недостатність	дуже рідко
З боку нирок та сечовидільної системи		

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини	Напруження м'язів М'язова слабкість Біль у м'язах Рабдоміоліз	частота невідома частота невідома частота невідома частота невідома
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Еректильна дисфункція	нечасто
Дослідження	Подовження інтервалу Q-T на ЕКГ (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування») Підвищення рівня глюкози крові (див. розділ «Особливості застосування») Підвищення рівня сечової кислоти в крові (див. розділ «Особливості застосування») Підвищення рівня печінкових ферментів	частота невідома частота невідома частота невідома частота невідома

Опис окремих побічних реакцій

Під час досліджень II та III фаз, у яких порівнювали дози індапаміду 1,5 і 2,5 мг, аналіз рівнів калію в плазмі показав дозозалежний ефект індапаміду:

- Індапамід 1,5 мг: рівень калію у плазмі крові <3,4 ммоль/л спостерігався у 10 % пацієнтів і <3,2 ммоль/л – у 4 % пацієнтів після 4–6 тижнів лікування. Через 12 тижнів лікування середнє падіння рівня калію в плазмі крові становило 0,23 ммоль/л.

§ Індапамід 2,5 мг: рівень калію у плазмі крові <3,4 ммоль/л спостерігався у 25 % пацієнтів і <3,2 ммоль/л – у 10 % пацієнтів після 4–6 тижнів лікування. Через 12 тижнів лікування середнє падіння рівня калію в плазмі крові становило 0,41 ммоль/л.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

Упаковка.

Таблетки по 1,25 мг: 10 таблеток у блістері, 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Таблетки по 2,5 мг: 10 таблеток у блістері, 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с. / PRO.MED.CS Praha a.s.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка/

Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.